BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Proposure 10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt.

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Propofol 10 mg

Vit eller nästan vit homogen emulsion.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Allmänanestesi (narkos) för kortvariga ingrepp som varar högst 5 minuter.

Induktion och underhåll av allmänanestesi genom tillförsel av upprepade doser tills effekt nås.

Induktion av allmänanestesi i situationer där underhåll sker med inhalerade anestesimedel.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet är en stabil emulsion.
Använd inte om fasseparation kvarstår efter varsam skakning.
Före användning ska läkemedlet inspekteras visuellt och kasseras om synliga droppar eller främmande partiklar eller fasseparation observeras.

Om läkemedlet injiceras för långsamt kan ett otillräckligt anestesidjup uppkomma eftersom tillräckligt tröskelvärde för farmakologisk aktivitet inte uppnås.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Under induktion av anestesin kan lindrigt lågt blodtryck (hypotension) och övergående andningsstillestånd (apné) förekomma. Om läkemedlet injiceras för snabbt kan kardiopulmonell depression (nedsatt funktion i hjärta och lungor) uppkomma (andningsstillestånd, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck).
Vid användning av läkemedlet måste utrustning för upprätthållande av fria luftvägar, konstgjord andning och syrgastillförsel finnas tillgänglig. Efter induktion av anestesi rekommenderas användning av en endotrakealtub. Det rekommenderas att kompletterande syrgas administreras vid underhållsanestesi.

Försiktighet bör iakttas när det gäller hundar och katter med nedsatt hjärt-, andnings-, njur- eller leverfunktion samt djur som har låg blodvolym (hypovolemi), undernärda, gamla eller har nedsatt allmäntillstånd.

När propofol används samtidigt med opioider kan ett antikolinergikum (t.ex. atropin) användas vid långsam hjärtrytm in enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.
Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till patienter med hypoproteinemi (proteinbrist), hyperlipidemi (överskott av fetter i blodet) eller mycket magra djur eftersom dessa djur kan vara mer känsliga för biverkningar.
Propofol har inga analgetiska egenskaper, därför ska kompletterande analgetika ges om ingreppen förväntas vara smärtsamma.

Det har rapporterats att propofol clearance är långsammare och incidens av andningsstillestånd större hos hundar som är äldre än 8 år än hos yngre djur. Extra noggrannhet ska iakttas vid tillförsel av läkemedlet till dessa djur; t ex kan en lägre dos propofol vara tillräcklig för induktion i dessa fall.
Vinthundar har rapporterats uppvisa en långsammare clearance av propofol och kan ha en något längre uppvakning från anestesin jämfört med andra hundraser.
Använd aseptiska metoder vid administreringen av läkemedlet eftersom det inte innehåller konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Propofol är ett kraftigt medel för allmänanestesi. Särskild försiktighet ska iakttas för undvikande av oavsiktlig självinjektion. Nålen ska helst vara skyddad tills injektionen sker.

I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln. **KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.**

Personer som är överkänsliga för propofol eller något av innehållsämnena ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon eftersom läkemedlet kan orsaka irritation.

Stänk på huden eller i ögonen skall omedelbart sköljas bort med rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Råd till läkaren: lämna inte patienten utan tillsyn. Håll luftvägarna öppna och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Dräktighet, och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos foster/nyfödda och under digivning.

Framgångsrik användning av läkemedlet hos hund för induktion inför kejsarsnitt har rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Propofol kan användas tillsammans med läkemedel för premedicinering, t.ex. atropin, glykopyrrolat, α-2-agonister (medetomidin, dexmedetomidin)acepromazin, bensodiazepiner (diazepam, midazolam); inhalationsläkemedel (t.ex. halotan, isofluran, sevofluran, enfluran och dikväveoxid) och analgetika såsom petidin och buprenorfin.

Samtidig användning av sedativa eller analgetika minskar sannolikt den dos propofol som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Samtidig användning av propofol och opioider kan orsaka betydande andningsdepression och en omfattande sänkning av hjärtfrekvensen. Mer frekvent andningsstillestånd har observerats hos katter som samtidigt har fått propofol och ketamin jämfört med propofol tillsammans med annan premedicinering. För att minska risken för andningsstillestånd ska propofol administreras långsamt under 60 sekunder. Se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

Läkemedlet kan ges samtidigt med lösningar av glukos, natriumklorid och lösningar av glukos-natriumklorid.
Läkemedlet kan blandas med glukosinfusionslösningar eller koksaltlösningar.

Samtidig administrering av infusioner med propofol och opioider (t.ex. fentanyl, alfentanil) för underhåll av allmänanestesi kan förlänga uppvakningen. Hjärtstillestånd har observerats hos hundar som fått propofol följt av alfentanil.

Administrering av propofol tillsammans med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450 (isoenzym 2B11 hos hund) (såsom kloramfenikol, ketokonazol, loperamid) minskar clearance av propofol och förlänger uppvakningstiden efter anestesin.

Överdosering:

Oavsiktlig överdosering orsakar troligen försämrad hjärt- och andningsfunktion. I sådana fall ska det säkerställas att luftvägarna hålls öppna och andningsstöd eller kontrollerad ventilation med syrgas ska sättas in. Dessutom ska vasopressorer och intravenös vätska ges för att stödja hjärt- och kärlfunktionen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med glukos infusionsvätskor eller koksaltinfusioner.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypotension (lågt blodtryck) (mild)[1], Apné ((tillfälligt andningsuppehåll) (övergående)[1]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Upphetsning [1] (rörelse i benen, myoklonus (muskelspasm), nystagmus (snabb ögonrörelse), opisthotonos (onormal böjning bakåt))
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning [2], Upphetsning [2]

1 Under induktionsfasen av anestesi.
2 Under återhämtningsfasen.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypotension (lågt blodtryck) (mild)[1], Apné ((tillfälligt andningsuppehåll) (övergående)1

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Upphetsning [1] (rörelse i benen, myoklonus (muskelspasm), nystagmus (snabb ögonrörelse), opisthotonos (onormal böjning bakåt))
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nysningar[2] Slickningar (av ansikte och tassar)[2] Rethostningar[2], diarré[3] Heinzkroppsanemi (en typ av blodbrist)[3,4] Anorexi (aptitlöshet)[3], Förlängd återhämtning[3] Ansiktsödem (svullnad) (lindrig)[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning [2], Upphetsning [2]

1 Under induktionsfasen av anestesi.
2 Under återhämtningsfasen.
3 Vid upprepad anestesi med propofol, på grund av ökad känslighet hos katt. Denna risk kan minskas genom att begränsa upprepad anestesi till intervaller på mer än 48 timmar.
4 Oxidativ skada och bildning av Heinz kroppar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för intravenös användning.
Skakas försiktigt före användning.

Dosbehovet kan variera betydligt mellan enskilda djur och påverkas av en rad faktorer (se avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget” och avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”). Särskilt kan användning av premedicinering vid anestesi avsevärt minska behovet av propofol beroende på typen och dosen av läkemedel för premedicinering.

Dosen som ges ska uppskattas på basen av det genomsnittliga dosbehovet vid förberedelse av anestesi. **Det faktiska dosbehovet för ett enskilt djur kan vara betydligt lägre eller högre än den genomsnittliga dosen.**

<u>Anestesiinduktion</u>

Induktionsdosen av det veterinärmedicinska läkemedlet som anges i tabellen nedan är baserad på data från kontrollerade laboratorie- och fältstudier och är den genomsnittliga mängden läkemedel som krävs för framgångsrik anestesiinduktion hos hund eller katt. **Den faktiska dosen som ges ska basera sig på och titreras efter individuellt kliniskt svar för varje djur**.

	Vägledande dos i mg/kg kroppsvikt	Dosvolym i ml/kg kroppsvikt
HUND		
Icke premedicinerade	6,5	0,65
Premedicinerade*		
alfa-2-agonist	3,0	0,30
acepromazin	4,5	0,45
KATT		
Icke premedicinerade	8,0	0,8
Premedicinerade*		
alfa-2-agonist	2,0	0,2
acepromazin	6,0	0,6

*Betydligt lägre induktionsdos än den genomsnittliga dosen kan vara effektiv hos vissa djur efter alfa-2-adrenerg premedicinering.

Doseringssprutan ska förberedas på basen av läkemedlets dosvolym som anges ovan, beräknad på basen av kroppsvikt. Dosen ska ges långsamt till effekt och tillförseln ska fortsätta tills veterinären är övertygad om att anestesidjupet är tillräckligt för endotrakeal intubation. Som vägledning ska läkemedlet ges under en period på 10-40 sekunder.

Underhåll

När anestesin underhålls med upprepade injektioner av läkemedlet varierar doseringshastigheten och effektens varaktighet mellan olika djur. Antalet upprepade doser som krävs för att underhålla anestesi är vanligen lägre i premedicinerade djur jämfört med icke premedicinerade djur.

En upprepad dos på cirka 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg kroppsvikt) till hundar och cirka 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg kroppsvikt) till katter kan ges när anestesin blir alltför ytlig. Denna dos kan upprepas vid behov för att upprätthålla ett lämpligt anestesidjup. Tillåt 20-30 sekunder mellan varje dos för bedömning av effekten.

Varje upprepad dos ska ges långsamt till effekt.

Kontinuerlig och långvarig exponering (längre än 30 minuter) kan leda till långsammare uppvakning, särskilt hos katter.

Underhåll av anestesi med inhalerade medel

När inhalationsmedel används för att underhålla allmänanestesi kan det till en början vara nödvändigt att använda en högre koncentration av det inhalerade anestesimedlet än vad som brukar behövas efter induktion med barbiturater.

9. Råd om korrekt administrering

Sterilt läkemedel för intravenös användning.
Skakas försiktigt före användning.

Läkemedlet ska dras upp i en steril spruta under aseptiska förhållanden direkt efter att ampullen öppnats eller injektionsflaskans försegling brutits. Tillförseln ska påbörjas omedelbart.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter att injektionsflaskan öppnats ska läkemedlet användas omedelbart. Kvarblivet läkemedel ska kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 54307

Pappkartong som innehåller 5 x 20 ml injektionsflaskor
Pappkartong som innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
Caponago (MB)
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se